

平成 30 年度 第 5 回 産業医科大学倫理委員会専門委員会議事抄録

1 日 時 平成 30 年 8 月 16 日 (木) 13 時 30 分～15 時 00 分

2 場 所 1609 会議室

3 出席者 (9 名)

学内：齋藤、藤野 (善)、森本 (景)、久岡、深川、樫本

学外：朴、水谷、小川

欠席者 (3 名)

学内：庄司、佐伯

学外：櫻井

4 報告事項等

- (1) 平成 30 年度第 4 回産業医科大学倫理委員会専門委員会議事抄録 (案) について
齋藤委員長から資料に基づき提案があり、審議の結果、原案どおり承認された。
- (2) 平成 30 年度第 5 回産業医科大学倫理委員会 (8 月 1 日開催) について
齋藤委員長から資料に基づき、以下の報告があった。
 - 1) 人を対象とする医学系研究倫理に関する講習会が 9 月 25 日 (火)・28 日 (金) に同一内容 (認定臨床研究審査委員会の役割について等) で開催される。
 - 2) 倫理審査研究計画 取り下げ書 (特定臨床研究事由) 様式について、審議の結果、原案どおり様式が承認された。

5 研究倫理審査

(1) 新規申請

① 実施責任者：医学部 小児科学 助教 齋藤 玲子

研究課題名：内分泌代謝疾患の遺伝子型・核型・表現型関連等に関する研究

審査要旨：審査の結果、以下の指摘事項を適切に修正の上、再提出されたものを委員長が修正内容を確認した時点で「承認」とする。

[指摘事項]

- ・「研究協力」という文言は、全て「研究参加」に改める。

倫理審査研究計画書

4. 実施概要 1) 研究の背景

冒頭で、多施設共同研究であることの記述があるが、どのくらいの施設が関わるかの記載が計画書中にないので、おおよその施設数を記載する必要がある。

5. 実施計画 1) 対象者の選定方法

「募集方法」1 行目「胎児を含む」とあるが、今回の研究において胎児から採血等を行うことが考えにくいため除外する。

「募集方法」5 行目「追加での研究協力」とあるが結果に応じての場合であることを明記する。

「選択基準」3 行目「内分泌代謝疾患…の患者を研究協力者として選択」を「内分泌代謝疾患…の患者および疾患の遺伝形式に応じて血縁者を研究参加者として選択」に改める。

5. 実施計画 2) 対象者の目標人数

当院での目標は「最大 30 例」とあるが、血縁者を含めての数であることを明記する。

5. 実施計画 3) 期間

「平成 30 年 8 月 1 日より平成 33 年 7 月 31 日まで」を「平成 30 年 9 月 1 日より平成 33 (2021) 年 8 月 31 日まで」に改める。

5. 実施計画 5) 方法 b) 研究の具体的方法

生体試料が、どこで、どのようなタイミングで、どのくらいの量が採取されるのかを詳細に記述する。採取する生体試料のうち、手術摘除標本は例えば何を指すのか具体的に記述する。

6. 医学からみた客観的意義（研究の科学的合理性の根拠）

「4. 実施概要 1) 研究の背景」にて記述されている内容とほぼ同じであり、ここでは研究を行う意義についての内容を記述する必要がある。

7. 実施事項等における倫理的配慮について 2) 対象者のプライバシー確保に関する対策
1 行目「データ」が何を指すのかを詳しく記述する。

8. 対象者に生じる利益、負担及び予測されるリスク 2) 対象者の負担及び予測されるリスク

個人情報漏洩のリスクについて記載する必要がある。

8. 対象者に生じる利益、負担及び予測されるリスク 3) 対象者の負担、予測されるリスクを最小化する対策

個人情報漏洩のリスクについて記載する必要がある。また、3 行目「遺伝カウンセリング」がどこで実施されるカウンセリングを指しているのかを明記する。

12. 対象者から採取した生体試料及び個人情報の取扱い 1) 保管方法

誤植がある。6 行目 「試料は個人 ID」 → 「試料の個人 ID」

7 行目「個人情報管理者」は「本学の研究実施責任者」のように具体的な記述に改める。

また、個人 ID と匿名 ID とを結びつける情報の保管場所が「スタンドアローンのパーソナルコンピュータ」となっており、7.2) での記述と不一致であるため、統一する。

12. 対象者から採取した生体試料及び個人情報の取扱い 3) 二次利用の有無

「あらたに説明し、同意を得る。」は、「改めて本学倫理委員会の承認を得る。」に改める。

14. 研究費の資金源と利益相反について

本学倫理委員会の記載例に従った記述（「本研究の利益相反については、産業医科大学利益相反委員会の承認を得ており、公正性を保つ」）が必要である。

15. 対象者への経済的負担又は謝礼の有無とその内容

謝礼がない旨を記述する。

参加者の方への説明文書

タイトル「参加者の方への説明文書」は「参加者および参加者の家族の方への説明文書」に改める。

1. 研究課題名

定型文「本研究は産業医科大学倫理委員会の承認、及び学長の許可を得て行うものです。」を記載する。

2. 実施責任者

本研究が多施設共同研究である旨を記載する。

3. 研究期間

「平成 30 年 7 月～平成 33 年 6 月」を「平成 30 年 9 月～平成 33 (2021) 年 8 月」に改める。

5. 研究の方法

誤植がある。項目番号「4.」→「5.」

血液・唾液・手術で取り出した標本すべてを試料として採取するように読めてしまうので、読みやすく整理する必要がある。

3～5 行目「なお、既に以前の研究の際に…」の文章は「以前の研究」が存在しないため削除する。

8 行目 追加の研究対象者として「両親」とあるが、計画書においては「血縁者」と記述があり、不一致であるため整理する。

7. 研究対象者に生じる利益、負担および予想されるリスク

予想されるリスクの軽減策の内容についての記述と、生体試料採取におけるリスクについての記述を加える必要がある。

11 行目「遺伝カウンセリング」が無償か被験者負担かが分からないので明記する。

11. 研究対象者等の求めに応じて、他の研究対象者等の個人情報等の保護及び当該研究の独創性の確保に支障がない範囲内で研究計画書及び研究の方法に関する資料を入手又は閲覧できる旨並びにその入手又は閲覧の方法

全てを開示するように読み取れるので、計画書に沿って内容を整理する。

12. 個人情報の取り扱い

対応表の保管場所について、計画書 7.2) と矛盾しているので統一させる。

生体試料や解析で得られたデータが、どの場合にどの施設に送られるのか分かりにくいので、図を入れるなどして整理し、読みやすくする。

13. 試料・情報の保管及び廃棄の方法

7 行目「直ちに同様の方法で廃棄」は「あなたの意思を確認の上同様の方法で廃棄」に改める。

16. 研究対象者に経済的負担又は謝礼がある場合、その旨及びその内容

「研究参加の謝礼」は「研究参加への謝礼」に改める。

21. 研究対象者から取得された試料・情報について、研究対象者等から同意を受ける時点では特定されない将来の研究のために用いられる可能性又は他の研究機関に提供する可能性がある場合には、その旨と同意を受ける時点において想定される内容

末文「あらたにあなたに説明し、同意を得ます。」は「改めて倫理委員会の承認を得、あなたに別途同意を得ます。」に改める。

22. 侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う研究であって介入を行うもの場合には、研究対象者の秘密が保全されることを前提として、モニタリングに従事する者及び監査に従事する者並びに倫理審査委員会が、必要な範囲内において当該研究対象者に関する試料・情報を閲覧することについて

「該当しない。」は「該当しません。」に改める。

23. 知的財産権の発生について

前半 2 行で内容としては充分で、後半 2 行は不要なため削除する。

インフォームド・アセント用の文書

1. はじめに

なぜこの研究をするのかの理由を記載する。

3. どんなことをするのか？

採取する生体試料として、血液のことにしか触れていないため、他試料についても記載する。

同意書

本文1行目「平成30年7月から平成33年6月まで」を「平成30年9月1日から平成33(2021)年8月まで」に改める。

同意撤回書

本文1行目「平成30年7月から平成33年6月まで」を「平成30年9月1日から平成33(2021)年8月まで」に改める。

他の研究機関への新規または既存試料・情報の提供に関する届出書・記録

1. 研究に関する事項 研究代表者

ここは本学の研究実施責任者ではなく、共同研究全体での代表者名を記載する。

1. 研究に関する事項 提供する試料・情報の項目

「唾液」を追記する。

1. 研究に関する事項 提供方法

生体試料の送り方などの記載が不足している。

2. 確認事項

「文書によりインフォームド・コンセントを受けている」にチェックを入れる。

② 実施責任者： 医学部 リハビリテーション医学 教授 佐伯 寛

研究課題名： スモン (SMON)の疾患感受性遺伝子に関する研究

審査要旨：研究実施責任者から都合により取り下げたいとの申し出があったとの説明があり、次回以降の審査とすることが了承された。

(2)変更申請

① 実施責任者：医学部 脳神経外科学 講師 中野 良昭

研究課題名：小児頭蓋内悪性腫瘍の遺伝子診断体制の構築 I. 髄芽腫、上衣腫

審査要旨：審査の結果、「承認」とする。

6 その他

- ・齋藤委員長から、第8回以降の専門委員会の開催日程について、委員の現在の出欠状況を考慮し第3水曜日だけではなく第3月曜日も開催日の候補としたいとの発言があり、了承された。